

カフアシスト E70

* 【形状・構造及び原理等】

1. 主たる構成品、形状及び各部の名称

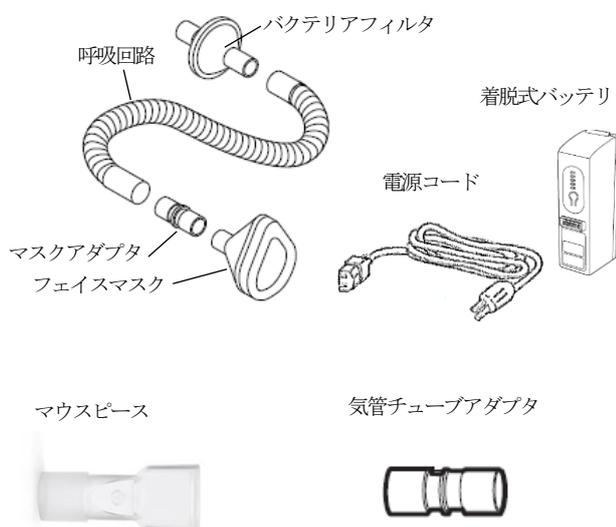
- ・カフアシストE70本体
- ・バクテリアフィルタ
- ・呼吸回路
- ・フェイスマスク
- ・マスクアダプタ
- ・電源コード
- ・着脱式バッテリー

その他の患者インターフェイス：マウスピース、気管チューブアダプタ

カフアシストE70本体



- 1: 左ボタン 2: アップダウンボタン 3: 右ボタン
4: 電源 On/電源 Off スイッチ 5: 手動スイッチ
6: ディスプレイ画面 7: 呼吸回路接続部



2. 作動原理

本品は、患者の気道に陽圧（最大 70 hPa (cmH₂O)）と陰圧（最大 -70hPa (cmH₂O)）を交互に供給するため、ブロワとバルブを使用している。圧力はブロワモータにより発生し、そのレベルはモータの回転速度により決まる。ブロワの回転は一定方向であり、呼吸回路に供給される圧力の方向は、陽圧、陰圧切換バルブにより行われる。オシレーション機能は、吸気圧または呼気圧を供給する際に、設定した振幅と周波数を送る圧力に与えて振動を発生させる。

【使用目的又は効果】

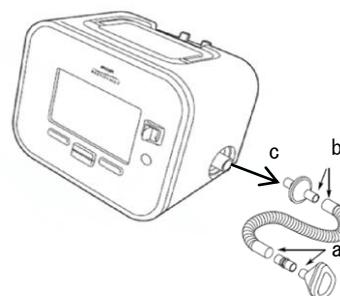
本品は、徐々に患者の気道に陽圧を加え、その後迅速に陰圧に切り換えることによって肺からの呼気フローレートを高め、痰の除去を補助する。圧力を供給する際に、設定した振幅と周波数を与えて振動を発生させることにより、痰の排出を促進する。

本品は、痰の除去や咳ができない成人または小児患者が使用し、医療施設または在宅で使用される。

【使用方法等】

1. 使用準備（呼吸回路の組み立て）

- (1) 操作者の手が容易に届く範囲内で、硬く平らな面の上に本体を置く。
本体下部及び後部にある空気取り入れ口を塞がないように置く。
- (2) 次のように患者用回路（バクテリアフィルタ、呼吸回路、アダプタ及び患者インターフェイス）を組み立てる。
 - 1) 呼吸回路の片方の端に、適切な患者インターフェイスを取り付ける。患者インターフェイスのオプションには、マスクアダプタとフェイスマスク、マウスピース、気管挿管チューブアダプタ又は気管切開管チューブアダプタがある。（下図 a）
 - 2) 呼吸回路のもう片方の端にバクテリアフィルタを接続する。（b）
 - 3) バクテリアフィルタを本体側面の呼吸回路接続部に接続する。（c）
- (c) 下記に呼吸回路の組立例を示す。



- ③電源コードのソケットを装置背面のAC電源差込口に接続し、プラグを電気コンセントに差し込む。
- ④装置の患者データを記録する場合は、SDカードを本体側面の挿入口に差し込む。

2. 治療

2-1 手動モード（ソフトウェア画面で手動モードを選択する）

- ①本体に適切な患者インターフェイスを取り付ける。
- ②電源On/電源Offボタンを押して本体の電源を入れ、スタンバイ状態にする。
- ③治療を開始する前に設定を確認する。
 - ・本体の左ボタン、右ボタンで表示オプションを選択し、画面上で指定した特定の処置を実行する。
 - ・アップ/ダウンボタンの使用により表示メニュー間を移動したり、各種設定の変更を行う。
- ④患者に適切な患者インターフェイスを装着する。
- ⑤治療ボタンを押して治療を開始する。
- ⑥手動スイッチを吸気（+）位置（右側に押す）に切り換えて、吸気を行う。
- ⑦手動スイッチを素早く呼気（-）位置（左側に押す）に切り換えて、呼気を行う。
 - ・⑥⑦の操作において、本体背面にあるリモート用コントロールコネクタにフットペダルを接続すると、手動スイッチの代わりにフットペダルによる吸気（+）位置、呼気（-）位置の操作を行うことができる。
- ⑧患者により、スイッチを数秒間一時停止（ニュートラル）位置にするか、直ちに陽圧相に切り換え、次の咳サイクルを行う。
- ⑨患者が楽になるまで、医師が決定した回数だけ咳サイクルを行う。
- ⑩サイクル終了後、患者から装置を取り外し、口、喉、気管切開チューブ又は気管挿管チューブの中に見える痰を除去する。

(11)医師の指示に基づき、これを繰り返す。

2-2 自動モード（ソフトウェア画面で自動モードを選択する）

- ①本体に適切な患者インターフェイスを取り付ける。
- ②電源On/電源Offボタンを押して、装置の電源を入れる。
- ③治療を開始する前に設定を確認する。
 - ・本体の左ボタン、右ボタンで表示オプションを選択し、画面上で指定した特定の処置を実行する。
 - ・アップ/ダウンボタンの使用により表示メニュー間を移動したり、各種設定の変更を行う。
- ④患者に適切な患者インターフェイスを装着する。
- ⑤治療ボタンを押して治療を開始する。
- ⑥装置は、吸気（陽圧）から呼気（陰圧）、一時停止（大気圧）へと自動的に切り替わり、また陽圧へ戻る。
- ⑦必要なサイクルが終了したら、患者から装置を取り外し、口、喉、気管切開チューブ又は気管挿管チューブの中に見える痰を除去する。
- ⑧医師の指示に基づき、これを繰り返す。

2-3 SpO₂測定機能

- ①SpO₂アクセサリ用接続ケーブルを本体に接続する。
- ②患者に合わせて適切なパルスオキシメータプローブを選び、患者に装着する。

- ③パルスオキシメータプローブをパルスオキシメータモジュールに接続し、モニタを開始する。

3. 使用後

- ①患者インターフェイス、バクテリアフィルタを患者及び本体から取り外す。
- ②本体の電源スイッチを切る。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・高い吸気圧をかける場合は、低い圧から始めて徐々に上げる。高い呼気圧は、必ず医師が必要と認めた場合のみ、医師の指示に従って患者の様子を確認しながら使用する。
- ・本品を初めて使用する患者に、陽圧治療中に通常受けている圧力を越えた陽圧が使用された場合、筋肉の緊張により胸部に疼きや痛みが生じることがある。このような患者に対しては、より低い圧力から治療を開始し、徐々に（数日かけるか、許容範囲内で）使用する陽圧を上げていく。
- ・毎回治療前に、常に時間及び圧力の設定をチェックする。
- ・本品は、バクテリアフィルタを患者用回路に必ず取り付けて使用する。
- ・本品を二人以上の患者に用いる場合、交差感染防止のため患者用回路、患者用インターフェイス及びアダプタ、バクテリアフィルタを交換する。
- ・呼吸回路を引っ張ったり伸ばしたりしない。[回路にリークが生じる原因になる。]
- ・本体の側面及び後面にある空気取入れ口を塞がない。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・心臓が不安定なことが分かっている患者は、脈拍と酸素飽和度を非常に綿密にモニタする。[痰の流動化は、肺のうっ血部で換気を一時的に減少させる。換気の減少は低酸素血症を引き起こし、心臓病を悪化させることがある。]
- ・嚢胞性肺気腫の病歴がある、気胸又は気縦隔症に罹り易い、あるいは最近何らかの気圧障害に罹った患者に本品を使用する場合は、使用前に医師に相談する。[陽圧による肺障害は、肺胞壁に与える圧力と肺容量の変化が原因と考えられる。そのため、既往歴を持つ患者や高い陽圧や容量に影響を受けやすい患者に使用すると肺構造に損傷を与える可能性がある。]

<その他の注意>

- ・本品の呼吸回路等はフタル酸エステル類を含有するため、小児及び妊娠中又は授乳中の患者への使用に際し、医療従事者は十分に注意する。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- ・5年 [自己認証データによる]
(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守・点検を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

- ・呼吸回路を消毒・滅菌しない。
- ・ポンプ及びポンプハウジングは滅菌できない。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 患者用回路

<施設（病院等）での使用>

- 1) 呼吸回路、患者インターフェイス、アダプタ及びウォータートラップ
ブ：機器が2人以上の患者に用いられる場合、患者用回路、患者インターフェイス、アダプタ及びウォータートラップは必ず交換する。
- 2) バクテリアフィルタ：機器が2人以上の患者に用いられる場合、フィルタは交差感染防止のため必ず交換する。フィルタを洗浄しない。

<在宅（個人）での使用>

- 1) 呼吸回路、患者インターフェイス、アダプタ及びウォータートラップ
ブ：使用后、呼吸回路、患者インターフェイス、アダプタ及びウォータートラップは、食器用液体洗剤と水で十分に洗う。これらの部品は、再度使用する前に必ず完全に乾燥させる。
- 2) バクテリアフィルタ：フィルタは、機器に患者からの異物が混入するのを防ぐが、喀痰又はこもった湿気によって塞がれない限り、そのままにしておくことができる。フィルタを洗浄しない。塞がったときには交換する。

(2) 機器の外装ハウジング

外装又はハウジングは、中性洗剤水溶液又は、70%イソプロピルアルコールなどの殺菌クリーニング溶液で洗浄できる。

2. 業者による保守点検事項

装置は3年経過した時点で、以下の項目の点検を行う。（点検項目については当社の保守管理規定にも記載されている）

- ・分解
- ・クリーニング
- ・エアフィルタ交換
- ・総合調整

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Katarzyna Kuchnicka, Dariusz Maciejewski Ventilator-associated lung injury Anaesthesiology Intensive Therapy 2013, vol. 45, no 3, 164-170

2. 文献請求先

フィリップス・レスピロニクス合同会社
東京都港区港南二丁目13番37号 フィリップスビル
マーケティング部 電話番号：03-3740-3245

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

製造業者：Respironics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国